



Boletim Segurança em Rede

NEGESP/SC

Nº 2 AGOSTO DE 2026

Este boletim é uma ferramenta de apoio técnico aos Núcleos de Segurança do Paciente do Estado de Santa Catarina, elaborado pelo Núcleo Estadual de Gestão Estratégica da Segurança do Paciente — NEGESP/SC. O presente documento analisa um evento adverso grave ocorrido em fevereiro de 2025, envolvendo indicação de tromboectomia mecânica fora dos critérios protocolares vigentes, com desfecho óbito.

O caso é apresentado com o objetivo de subsidiar a identificação de causas raízes, orientar a notificação ao NOTIVISA e apoiar a construção de barreiras sistêmicas para prevenção de recorrências em serviços de hemodinâmica e neurorradiologia intervencionista.

Resumo Executivo do Evento

Período

02/2025 — tarde

Setor

Hemodinâmica / Neurorradiologia Intervencionista

Tipo (OMS/ICPS)

Procedimento/tratamento/intervenção errada

Classificação

Evento Adverso — Incidentes relacionados a falhas em procedimentos cirúrgicos. Realização de Cirurgia Errada em Paciente

Grau de Dano

Óbito

Never Event

Enquadramento formal em NE 27 - Realização de Cirurgia Errada em Paciente

Notificação NOTIVISA

Sim — módulo Assistência à Saúde. Prazo: **72h da ocorrência.**

Investigação Obrigatória

Todas as **10 etapas** obrigatórias para evento grave com óbito. Plano de Ação em **60 dias** da notificação. Investigação interna via Protocolo de Londres já concluída pela instituição.

O Incidente: Relato do Caso

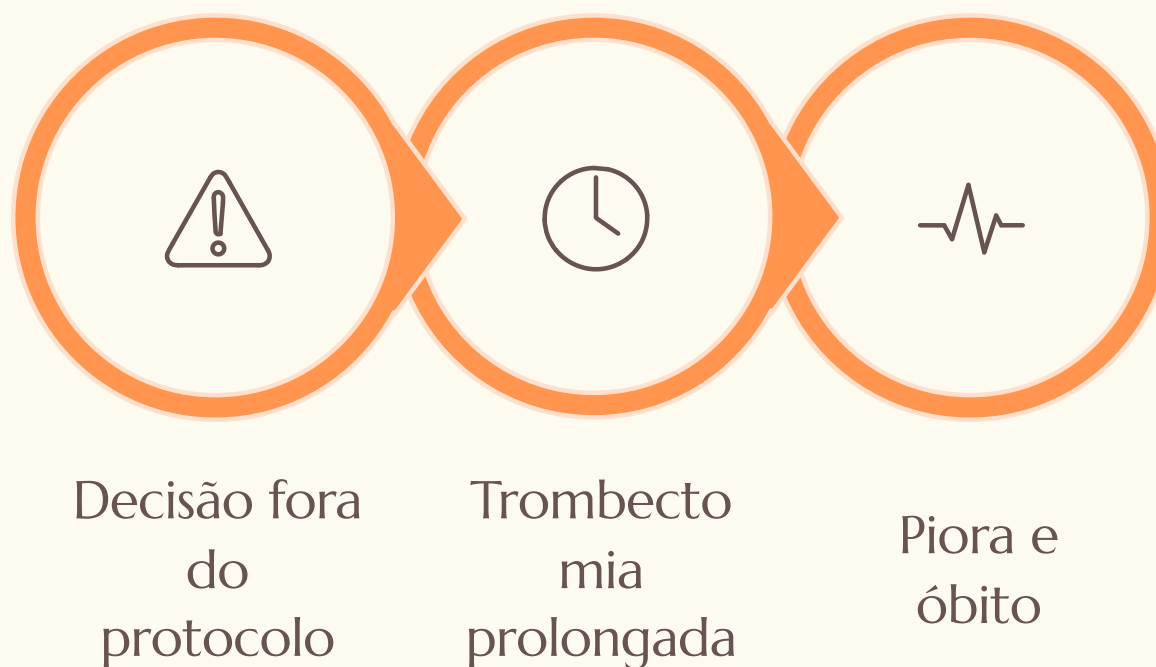
Paciente do sexo feminino, idosa, hipertensa e diabética, foi admitida com quadro de déficit neurológico — disartria e confusão mental — já instalado há mais de 24 horas, com diagnóstico prévio de AVC isquêmico estabelecido por avaliação neurológica no dia anterior à admissão, quando foi orientada anticoagulação/antiagregação. A tomografia de crânio realizada na admissão **não evidenciou lesão isquêmica aguda**, compatível com AVC fora da janela terapêutica, e a paciente apresentava déficit neurológico mínimo (**NIHSS inicial = 1**).

Apesar dessas evidências — e do quadro contraindicar a terapia endovascular pelo protocolo institucional de Déficit Neurológico Súbito, que delimita a intervenção a até 24 horas do início dos sintomas — o caso foi conduzido como AVC agudo com oclusão de grande vaso (artéria cerebral média esquerda, segmento M1) a partir de achado angiográfico, sendo indicada e realizada arteriografia cerebral com angioplastia e **trombectomia mecânica**.

O procedimento foi tecnicamente dificultado por tortuosidade vascular, exigiu múltiplas tentativas de recanalização com diferentes dispositivos, e o **tempo porta-trombectomia (280 minutos)** excedeu de forma expressiva o limite institucional de 120 minutos. No pós-procedimento imediato, a paciente evoluiu com piora neurológica abrupta (**NIHSS de 18**), instabilidade hemodinâmica progressiva e refratária, e óbito nas horas seguintes.

Alerta de Segurança Principal

Procedimento invasivo de alto risco foi indicado e realizado fora dos critérios protocolares de elegibilidade — janela terapêutica de 24h e tempo porta-trombectomia de 120 min — com base em julgamento clínico individual a partir de achado de imagem isolado (oclusão de grande vaso), sem checagem cruzada formal ou segunda opinião estruturada.



Enquanto não houver uma barreira formal de verificação de elegibilidade — checklist ou segunda validação obrigatória — antes de qualquer indicação de trombectomia fora do fluxo padrão, o risco de recorrência de decisões de exceção não auditadas permanece ativo em toda indicação de terapia endovascular na instituição.

- ⊗ Risco de recorrência ativo: ausência de barreira formal de elegibilidade para trombectomia fora do protocolo padrão.

Análise de Causa Raiz (Ishikawa)

A investigação identificou fatores sistêmicos, humanos e ambientais como contribuintes para o evento. A causa raiz central é a **ausência de barreira formal de verificação de elegibilidade** antes de indicações de tromboectomia fora da janela-padrão. Os demais fatores amplificaram o risco e o dano.

Tarefa / Gestão

Ausência de checklist ou segunda opinião obrigatória para validar indicações fora da janela de 24h. O protocolo institucional de Déficit Neurológico Súbito não prevê fluxo formal de exceção para casos clinicamente limítrofes.

Equipe / Indivíduo

Decisão concentrada na avaliação individual do neurorradiologista, sem checagem cruzada documentada. Possível viés de ancoragem na hipótese de AVC agudo de grande vaso a partir do achado isolado de oclusão em M1, sem repesar formalmente o NIHSS baixo e a cronologia superior a 24h.

Paciente / Ambiente

Paciente idosa, hipertensa e diabética, com AVC já diagnosticado e fora da janela terapêutica — quadro que amplia o risco do procedimento frente ao benefício esperado. Tortuosidade vascular relevante prolongou e dificultou tecnicamente o procedimento, exigindo múltiplos dispositivos e antiagregação intraoperatória (tirofibana).

Tempo Porta-Tromboectomia

Intervalo de 280 minutos — mais que o dobro do padrão institucional de 120 minutos — sem gatilho de reavaliação da indicação durante a espera. Motivo detalhado do intervalo ainda constitui lacuna de informação a ser esclarecida.

Cadeia Causal e Cronologia

Dia anterior — Diagnóstico prévio

AVC isquêmico diagnosticado, com sintomatologia há 5 dias; orientada anticoagulação/antiagregação. Déficit neurológico já instalado há mais de 24h.

Indicação fora do protocolo

Caso conduzido como AVC agudo de grande vaso. Indicada arteriografia com possibilidade de trombectomia, sem validação formal de exceção ao protocolo.

Pós-procedimento imediato

Piora neurológica abrupta: NIHSS 1 → 18. Paciente comatosa, com hemiplegia e afasia. Instabilidade hemodinâmica progressiva e refratária.

Admissão

NIHSS = 1 (déficit mínimo). TC de crânio sem lesão isquêmica aguda. Angio-TC evidencia oclusão M1 da artéria cerebral média esquerda.

Procedimento (280 min)

Trombectomia/angioplastia tecnicamente difícil por tortuosidade vascular; múltiplas tentativas com diferentes dispositivos; tempo porta-trombectomia 2,3× acima do padrão.

~35h após admissão — Óbito

Rebaixamento do nível de consciência, intubação orotraqueal, instabilidade hemodinâmica refratária a medidas de suporte. Óbito confirmado.

Recomendações e Ações Preventivas

As ações a seguir foram priorizadas conforme urgência e tipo de barreira, visando eliminar as causas raízes identificadas e prevenir recorrências. As ações imediatas devem ser implementadas sem demora; as de alta prioridade, em até 30 dias.

Ação	Tipo de Barreira	Responsável	Prioridade	Indicador
Notificar/regularizar notificação ao NOTIVISA	Administrativa/regulatória	NSP	Imediata	Notificação registrada
Documentar disclosure à família e decisão de exceção em prontuário	Recuperação/mitigação	Equipe assistencial + NSP	Imediata	Registro em prontuário
Instituir checklist/segunda opinião obrigatória para trombectomia fora da janela de 24h ou com NIHSS baixo	Administrativa	Coord. Neurologia + Direção Técnica	Alta — 30 dias	% casos de exceção com dupla validação
Auditar tempo porta-trombectomia ≤120 min com alerta automático	Tecnológica/Administrativa	Hemodinâmica + Núcleo de Qualidade	Alta — 30 dias	Tempo médio porta-trombectomia mensal
Concluir e reforçar capacitação sobre critérios de elegibilidade do protocolo de Déficit Neurológico Súbito	Educacional	Coord. Neurologia	Média — 60 dias	% equipe capacitada com avaliação registrada
Monitorar adesão ao protocolo de AVC e taxa de eventos adversos associados a trombectomia	Monitoramento	NSP	Contínua — trimestral	Taxa trimestral de adesão/desvio

Lacunas de Informação e Detalhamento Normativo

Lacunas Identificadas

- Registro formal e estruturado do disclosure à família sobre o desfecho e a decisão de exceção
- Existência de segunda opinião/parecer formal antes da decisão de tratar fora da janela protocolar
- Motivo detalhado do intervalo porta-trombectomia de 280 minutos (etapas e responsáveis)
- Indicador de eficácia da capacitação já concluída (reavaliação pós-treinamento)
- Suporte institucional à equipe envolvida — segunda vítima
- Idade exata da paciente: divergência entre ficha de notificação ("76") e prontuário (84 anos).

Consequências Organizacionais (Etapa O6 NOTIVISA)

Mobilização do NSP institucional com investigação completa via Protocolo de Londres concluída. O parecer original da Comissão de Óbitos classificou o cuidado como adequado e o óbito não evitável. **Essa análise técnica diversa dessa conclusão, o óbito deve ser classificado como evitável, havia outra alternativa razoável, dentro do padrão de cuidado vigente.** Ação de capacitação da equipe de neurologia já implementada. Exposição regulatória pendente de confirmação quanto à notificação NOTIVISA.

Detecção (Etapa O7)

Pela própria equipe assistencial, durante reavaliação neurológica no pós-procedimento imediato — queda de NIHSS 1 para 18 — e pela evolução hemodinâmica nas horas seguintes.

Fatores Atenuantes do Dano (Etapa O8)

Encaminhamento imediato à UTI, monitorização intensiva, suporte hemodinâmico (expansão volêmica, vasopressor, hemoderivados) e manejo de arritmia. Mitigação parcial — o dano neurológico e o desfecho óbito não foram revertidos.

Sugestão de Preenchimento — 10 Etapas

NOTIVISA

A seguir, orientações técnicas para o preenchimento correto das 10 etapas obrigatórias no sistema NOTIVISA, com base na análise do evento e nas lacunas identificadas.

Tipo de Incidente Falhas em processo/procedimento clínico → procedimento/tratamento/intervenção errada. Registrar na narrativa que a trombectomia/angioplastia foi realizada fora dos critérios protocolares de janela terapêutica e tempo porta-trombectomia.		
Características do Paciente Sexo feminino; comorbidades: hipertensão arterial e diabetes mellitus. Atenção: confirmar idade exata — divergência entre ficha ("76") e prontuário (84 anos) antes da submissão formal.		Consequências para o Paciente Dano físico, grau óbito. Piora neurológica objetiva de NIHSS 1 para NIHSS 18 no pós-procedimento imediato, seguida de instabilidade hemodinâmica refratária e óbito.
Fatores Contribuintes Análise Ishikawa institucional: fator humano/paciente predominante (descumprimento do protocolo de AVC). Esta análise complementar identifica adicionalmente fatores de gestão (ausência de fluxo formal de exceção) e de equipe (decisão concentrada, sem checagem cruzada)		Características do Incidente Data 02/2025, período da tarde, Serviço de Hemodinâmica. Fase do cuidado: tratamento — procedimento invasivo conduzido fora dos critérios protocolares. Narrativa: indicação e realização de trombectomia em paciente com AVC estabelecido há mais de 24h e TC sem lesão aguda.
Consequências Organizacionais Mobilização do NSP, investigação via Protocolo de Londres concluída, parecer da Comissão de Óbitos e capacitação da equipe já implementada. Exposição regulatória pendente.		
Fatores Atenuantes do Dano Encaminhamento à UTI, monitorização intensiva, suporte hemodinâmico e manejo de arritmia. Mitigação parcial — dano e óbito não revertidos.		Detecção Pela equipe assistencial, durante reavaliação neurológica no pós-procedimento imediato e pela evolução hemodinâmica nas horas seguintes.
Ações para Reduzir o Risco Implementar barreiras da tabela de Recomendações. Indicadores: % de indicações dentro dos critérios; tempo médio porta-trombectomia; % de casos de exceção com dupla validação. Auditoria trimestral pelo NSP.		Ações de Melhoria Revisão e capacitação da equipe de neurologia quanto à aplicabilidade do protocolo de AVC (já concluída). Complementar com checklist formal de elegibilidade e auditoria do tempo porta-trombectomia.

Conclusões e Disclaimer

Causa Raiz Central

Ausência de barreira formal de verificação de elegibilidade antes de indicar trombectomia fora do protocolo padrão — ponto de falha comum a toda a cadeia causal.

Ação Prioritária Imediata

Regularizar notificação ao NOTIVISA (prazo 72h) e documentar disclosure à família em prontuário.

Ação Estrutural — 30 dias

Instituir checklist/segunda opinião obrigatória para toda indicação de trombectomia fora da janela de 24h ou com NIHSS baixo, e auditar tempo porta-trombectomia com alerta automático.

Monitoramento Contínuo

Auditoria trimestral pelo NSP: % de indicações dentro dos critérios protocolares, tempo médio porta-trombectomia e % de casos de exceção com dupla validação registrada.

Esta análise é uma sugestão técnica de apoio ao NSP. A classificação definitiva do evento, a notificação e o plano de ação final são de responsabilidade exclusiva do profissional responsável. Em caso de dúvida, consulte a VISA local ou a GVIMS/GGTES/ANVISA.

Elaborado por

NEGESP/SC — Núcleo Estadual de Gestão Estratégica da Segurança do Paciente do Estado de Santa Catarina

Referências Normativas

RDC ANVISA nº 36/2013 · NT GVIMS/GGTES/ANVISA nº 09/2025 · Protocolo de Londres · Taxonomia OMS/ICPS · NOTIVISA — módulo Assistência à Saúde